



Guide till användare av Apretude[▼] (kabotegravir)

Denna guide innehåller viktig information om sådant som du behöver veta före, under och efter behandlingen med Apretude för att minska risken för att smittas med hiv och utveckla resistens. I guiden berättas också varför det är viktigt att gå på besöken där Apretude injiceras och ta läkemedlet enligt doseringsschemat.

Använd denna guide tillsammans med bipacksedeln för Apretude.
(https://www.ema.europa.eu/sv/documents/product-information/apretude-epar-product-information_sv.pdf)

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Rapportera biverkningar:

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret

PB 55
00034 FIMEA

Vad Apretude är och vad det används för

Apretude är ett receptbelagt läkemedel som används för att förebygga hiv-1-infektion hos vuxna och ungdomar som väger minst 35 kg och som löper ökad risk att få en infektion. Detta kallas för pre-exponeringsprofylax, PrEP. Behandlingen ska ges i kombination med åtgärder för säkert sex, till exempel kondom.

Vad du behöver veta innan du får Apretude

Du kan använda Apretude endast om det bekräftats att du är hiv-negativ. Du ska inte använda Apretude om du är hiv-positiv eller inte vet om du är hiv-positiv, på grund av risken för att utveckla resistens.

- Hivinfektion sprids genom sexuell kontakt med en person som är hivpositiv eller genom överföring av smittat blod.
- Apretude minskar visserligen risken att smittas men du kan fortfarande få hiv när du behandlas med detta läkemedel. Andra åtgärder måste därför också vidtas för att ytterligare minska risken att få hiv:
 - Testa dig för andra sexuellt överförbara infektioner när din läkare säger åt dig att göra det. Om du har andra sådana infektioner kan du lättare smittas med hiv.
 - Använd kondom när du har oralt eller penetrerande sex.
 - Dela inte nålar eller annan injektionsutrustning med andra, och återanvänd dem inte.
 - Dela inte personlig utrustning som kan ha förorenats med blod eller andra kroppsvätskor med andra (till exempel rakblad eller tandborstar).
- Det är viktigt att du går på alla planerade besök så att du får dina planerade injektioner i tid och risken för att smittas med hiv och utveckla resistens minskar.
- Skriv ner datum och tid för nästa besök på ditt påminnelsekort så att du inte glömmer det.

För att minska risken för att utveckla resistens mot Apretude är det viktigt att du:

- går på alla planerade besök och får din Apretude-injektion
- testar dig för hiv innan du får Apretude, för att kontrollera att du är hiv-negativ
- testar dig för hiv i samband med varje besök där du ska få Apretude för att bekräfta att du fortfarande är hiv-negativ
- omedelbart talar om för din läkare om du tror att du har smittats med hiv (det kan kännas som om du fått en vanlig förkylning). Din läkare kanske vill göra fler tester för att kontrollera att du fortfarande är hiv-negativ.
- Enbart Apretude utgör inte en fullständig behandling mot hiv. Personer som diagnostiseras med hiv medan de får Apretude ska omedelbart påbörja en fullvärdig antiretroviral behandling.

Hur Apretude används

- Apretude ges som injektion. En läkare eller sjuksköterska ger dig en injektion varannan månad.
- Den första och andra dosen Apretude ges med en månads mellanrum. Efter den andra dosen får du en injektion Apretude varannan månad.
- Innan du börjar med Apretude-injektioner kan det hända att du och din läkare beslutar att du först ska ta Apretude som tablett (en så kallad oral inledande behandling). Det ger dig och din läkare möjlighet att bedöma om det är lämpligt att gå vidare med injektioner.
- Om du ska börja med tablett:
 - tar du en Apretude-tablett på 30 mg en gång om dagen i cirka 1 månad
 - får du efter 1 månad med tablett den första injektionen samma dag som du tar den sista tablett eller senast 3 dagar efter.
 - får du din andra injektion 1 månad efter den första. Därefter får du en injektion varannan månad.

Om du missar en dos Apretude

Om du missar dina injektioner eller tablett med Apretude eller får doserna för sent ökar risken för att du smittas med hiv. Om du smittas med hiv och fortsätter använda Apretude kan resistens mot läkemedlet utvecklas.

- Om du någon gång inte kan få din Apretude-injektion kan din läkare rekommendera att du i stället tar Apretude som tablett eller en annan PrEP-behandling tills du kan få en injektion igen.
- Om du missar en Apretude-injektion, kontakta omedelbart din läkare för att boka en ny tid.
- Om du beslutar dig för att ta Apretude som tablett är det viktigt att du tar tablettarna varje dag under så lång tid som läkaren rekommenderat. Om du missat en tablett dos och märker det inom 12 timmar efter att du skulle ha tagit Apretude ska du ta den missade tablett så snart som möjligt. Om du märker det först efter 12 timmar ska du hoppa över den missade dosen och ta nästa dos som vanligt. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Vad du behöver veta om du vill sluta använda Apretude

- Om du funderar på att sluta med Apretude, tala först med din läkare.
- Om du slutar använda Apretude och fortfarande riskerar att få hiv kommer din läkare att rekommendera att du överväger en annan PrEP-behandling.

Bipacksedeln finns elektronisk på:

https://www.ema.europa.eu/sv/documents/product-information/apretude-epar-product-information_sv.pdf

Viiv Healthcare. Biverkningar ska rapporteras.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

02/2024, NP-FI-HVX-BROC-240003

Fimean hyväksymispäivämäärä: 28.2.2024